

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
15 février 2001 (15.02.2001)

PCT

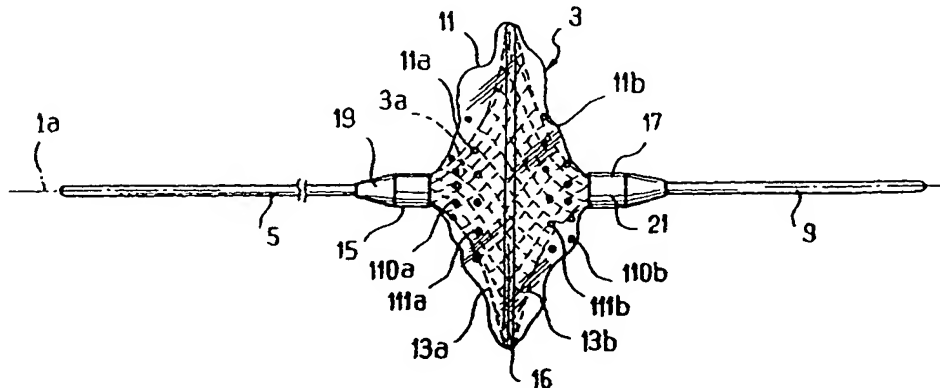
(10) Numéro de publication internationale
WO 01/10346 A1

- (51) Classification internationale des brevets: A61F 2/06, 2/01, A61B 17/22 (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): B. BRAUN MEDICAL [FR/FR]; 204, avenue du Maréchal Juin, F-92100 Boulogne Billancourt (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/02283 (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): FORBER, Simon, John [US/FR]; 47, rue du Bourg, F-86170 Yversay (FR).
- (22) Date de dépôt international: 9 août 2000 (09.08.2000)
- (25) Langue de dépôt: français (26) Langue de publication: français (74) Mandataires: PICHAT, Thierry etc.; Lerner & Associés, 5, rue Jules Lefebvre, F-75009 Paris (FR).
- (30) Données relatives à la priorité: 99/10362 10 août 1999 (10.08.1999) FR (81) États désignés (national): JP, US.

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: EXPANDABLE INTRALUMINAL DEVICE

(54) Titre: DISPOSITIF INTRALUMINAL EXPANSIBLE



(57) Abstract: The invention concerns a vascular device to be inserted in a blood vessel to prevent embolism, the device comprising an axially elongated flexible rod (5) for manoeuvring a radially expandable structure (3) permeable to blood, and whereto the rod is coupled, the structure having axially a proximal side (13a) whereat it is coupled with the rod, an intermediate zone (16) where the structure has a second diameter in a radially extended state and a distal side (13b), the proximal and distal sides extending obliquely relative to the axis, in said radially extended state, the structure comprising a reinforcement including a lattice of yarns (3a) lined at least partly with a film (11), the film having passages, at least on the distal side of the structure, to freely allow through blood, but not said debris.

(57) Abrégé: Dispositif vasculaire adapté pour être introduit dans un vaisseau sanguin pour prévenir les embolies, le dispositif comprenant une tige (5) flexible axialement allongée, pour manoeuvrer une structure radialement expansible (3) perméable au sang, et à laquelle la tige est liée, la structure ayant axialement un côté proximal (13a) où elle est liée à la tige, une zone intermédiaire (16) où la structure présente un second diamètre dans un état radialement déployé et un côté distal (13b), les côtés proximal et distal s'étendant de biais par rapport à l'axe, dans ledit état radialement déployé, la structure comprenant une armature comportant un treillis de fils (3a) doublé au moins en partie par un film (11), le film présentant des passages, au moins du côté distal de la structure, pour laisser librement passer le sang, sans laisser passer lesdits débris.

WO 01/10346 A1

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

- Avec rapport de recherche internationale.
- Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.

DISPOSITIF INTRALUMINAL EXPANSIBLE

L'invention concerne un dispositif intraluminal adapté pour être introduit dans un conduit corporel (en particulier un vaisseau sanguin) pour
5 retenir d'éventuels débris (vasculaires) pouvant être présents dans le fluide corporel (sang).

Dans ce domaine, on connaît en particulier les filtres sanguins (en particulier les filtres temporaires prévus pour être introduits dans un vaisseau pour une durée comprise entre quelques heures et environ quinze
10 jours), comme par exemple décrit dans WO-A-99/44510, ou les dispositifs d'angioplastie, comme par exemple décrits dans WO-A-98/09683, ou encore les systèmes utilisés pour capturer ou retenir des "matériaux emboliques" pendant une procédure d'artériectomie ou de thrombectomie (comme dans WO-A-99/44542).

15 A noter qu'éventuellement, le dispositif qui va être présenté ci-après pourrait même constituer un implant vasculaire prévu pour être définitivement mis en place dans un vaisseau, voire un autre conduit corporel (urètre, ...), en étant amovible de la "tige", c'est-à-dire de l'élément allongé qui permet de le manoeuvrer ou de le guider jusqu'à son endroit
20 d'implantation dans le conduit corporel considéré, depuis l'extérieur du corps du patient (à la manière, par exemple, de la liaison amovible qui est divulguée dans EP-A-925 763).

Les domaines d'application du dispositif de l'invention sont donc variés.

25 Dans le domaine vasculaire, un objet de l'invention est de proposer un dispositif intraluminal qui puisse donc en particulier retenir d'éventuels débris vasculaires pouvant être présents dans le sang, ceci d'une manière particulièrement fiable, avec un dispositif facile à utiliser, à mettre

en place, voire si nécessaire à retirer, et qui puisse être fabriqué en série, dans des conditions de fabrication performantes.

L'invention s'est en outre attachée à proposer un tel dispositif intraluminal que l'on puisse aisément introduire dans un état radialement
5 resserré, à l'intérieur du conduit dans lequel le dispositif va ensuite être déployé.

Pour satisfaire ces objectifs, le dispositif de l'invention comprend avantageusement :

- une tige flexible axialement allongée, pour manoeuvrer une
10 structure radialement expansible, perméable au sang, et à laquelle la tige est liée,

- la structure radialement expansible présentant axialement des extrémités proximale et distale, une première longueur suivant l'axe et, radialement, un premier diamètre dans un état radialement resserré de la
15 structure, et, une seconde longueur inférieure à la première et un second diamètre radial supérieur au premier diamètre dans un état radialement déployé de ladite structure, la structure ayant, suivant l'axe, un côté proximal où elle est liée à la tige, une zone intermédiaire où la structure présente son second diamètre dans l'état radialement déployé et un côté distal, les côtés
20 proximal et distal s'étendant de biais par rapport à l'axe, dans ledit état radialement déployé, la structure comprenant une armature comportant un treillis de fils doublé au moins en partie par un film, le film présentant des passages, au moins du côté distal de la structure, pour laisser librement passer le sang, sans laisser passer lesdits débris.

25 Dans certains cas, les dispositifs existants qui doivent s'expanser radialement pour occuper leur position opératoire, s'ouvrent difficilement ou non régulièrement sur leur périphérie, ce qui peut provoquer un mauvais alignement axial du dispositif dans son conduit récepteur ou, plus grave encore, une mauvaise ouverture, voire entraîner un défaut d'efficacité.

Pour améliorer la fiabilité d'ouverture radiale du dispositif, l'invention conseille que le film équipant la structure radialement expansible s'étende sur les côtés proximal et distal en y présentant plusieurs orifices, par groupes, à différentes distances radiales par rapport à l'axe, dans l'état radialement déployé de la structure.

Comme indiqué ci-avant, le dispositif de l'invention est prévu pour ne pas constituer un obstacle à la circulation du sang (ou du fluide corporel correspondant) dans le conduit d'implantation (à la différence des "dispositifs occlusifs" connus, comme par exemple dans WO-A-98/42059, ou US-A-5 925 060.

Or, à nouveau pour des raisons de performance dans l'ouverture radiale du dispositif et/ou pour potentiellement permettre au dispositif de former un filtre intraluminal en piégeant des débris à l'intérieur de sa structure radialement expansible, l'invention propose que le film de la structure radialement expansible, non seulement s'étende sur les côtés proximal et distal de cette structure, mais y présente plusieurs orifices pour le passage au moins du sang, les orifices étant, par groupes, de tailles différentes du côté proximal.

En relation avec ce qui précède, et pour accroître la performance, il est même conseillé dans l'invention que, du côté proximal, les orifices de plus petite taille soient plus près de la zone intermédiaire et plus éloignés de l'axe, dans l'état radialement déployé de la structure, que les orifices de plus grande taille.

En particulier dans le cas où le dispositif de l'invention serait tel que sa structure radialement expansible pourrait être réalisée afin d'être amovible par rapport à sa "tige" de manoeuvre (ladite structure pouvant alors être utilisée en particulier en tant que dispositif d'occlusion "perméable", c'est-à-dire laissant passer le liquide corporel du conduit considéré), un objet complémentaire de l'invention concerne la forme

privilegiée que pourrait alors prendre la structure radialement expansible afin de renforcer encore la capacité du dispositif à satisfaire aux premières exigences citées en début de description.

A cet effet, il est prévu que, dans ledit état radialement déployé de
5 la structure, le treillis de fils présente une forme générale en disque, les côtés proximal et distal ayant une forme extérieurement concave, suivant sensiblement deux hyperboles se raccordant entre elles suivant une arête, en zone intermédiaire de la structure, là où cette dernière présente son plus grand diamètre.

10 A noter que cette forme générale "en disque" apparaîtrait lorsque la structure n'est pas radialement plus ou moins contrainte par la paroi intérieure du conduit dans lequel elle est implantée. En effet, dans cette situation de déploiement radial "intermédiaire" entre les deux états précités, cette forme générale "en disque" est prévue pour alors évoluer vers une
15 forme plus arrondie en zone intermédiaire.

Notamment dans cette application et avec une telle forme générale en disque "au repos", mais également pour d'autres formes présentant localement une zone resserrée où les fils du treillis sont réunis entre eux, autour de l'axe, l'invention a pris en compte le problème de la disposition du
20 film vis-à-vis du treillis de fils, ainsi que sa fixation, ou du moins sa retenue, vis-à-vis de ce treillis, ceci afin de faciliter les conditions de fabrication, tout en assurant une fiabilité éprouvée vis-à-vis du fluide corporel.

Dans ces conditions, une caractéristique complémentaire de l'invention conseille que :

- 25 - les fils du treillis soient réunis entre eux et maintenus par des éléments de cerclage, auxdites extrémités proximale et distale de la structure,
- le film présente une forme comparable à celle du treillis, en étant resserré vers lesdites extrémités proximale et distale de la structure,

- le film soit disposé de façon lâche autour du treillis de fils, sans y être fixé, et
- le film soit fixé au moins à l'élément de cerclage distal.

Dans une application du filtre, mais plus généralement dans toute
5 application nécessitant une large capacité de pénétration du flux de fluide, de
possibles débris en circulation, ou autres ... à l'intérieur de la structure
radialement expansible, une autre caractéristique de l'invention prévoit que,
du côté proximal, mais à distance de l'extrémité proximale de la structure, les
fils du treillis sont rapprochés les uns des autres par séries, pour former des
10 torons définissant entre eux des ouvertures de taille supérieure à celle des
mailles du treillis, pour laisser pénétrer dans ce treillis des débris vasculaires.

En outre, une caractéristique complémentaire de l'invention
conseille que les torons de fils soient alors réunis entre eux à l'extrémité
proximale de la structure où qu'ils soient fixés à l'élément de cerclage
15 proximal, à l'endroit duquel la structure est en outre liée à la tige.

Dans ce cas, les torons joueront en quelque sorte le rôle de "anse"
permettant à la fois de définir les ouvertures d'entrée à l'intérieur du treillis
de fils et de retenue de cette zone de filtration aval par rapport à la tige de
manoeuvre située plus en amont du flux de fluide (lorsque le dispositif est
20 installé dans son conduit corporel).

Pour favoriser encore les conditions de fabrication du dispositif,
tout en préservant la fiabilité du dispositif, en particulier en termes de
retenue des débris corporels, une caractéristique complémentaire de
l'invention conseille, que du côté proximal, le film s'étende sensiblement
25 suivant le contour de la limite périphérique entre la zone des fils en treillis et
la zone des fils en torons.

Dans ce cas, on comprend que le film ne débiterait qu'à l'endroit
de la base des torons, c'est-à-dire, en pratique (lorsque la structure expansible

est en place dans son conduit corporel) sensiblement à la limite entre le côté proximal et la zone intermédiaire de plus large diamètre.

A cet égard, une caractéristique également complémentaire de l'invention conseille d'ailleurs que :

- 5 - les torons de fils s'étendent sur le côté proximal de la structure, et
 - le film s'étende exclusivement en zone intermédiaire et du côté distal de la structure, de sorte que le dispositif définit un filtre sanguin intravasculaire.

- les figures 1 et 2 montrent schématiquement un premier mode de
10 réalisation du dispositif (figure 1) et de l'ensemble tige/structure radialement expansible (figure 2), respectivement dans un état radialement resserré et radialement déployé de ladite structure ;

 - la figure 3 montre en vue schématique partielle une alternative de réalisation de la structure expansible de la figure 2 ;

- 15 - la figure 4 montre schématiquement une autre alternative de réalisation de l'ensemble tige/structure, dans une application filtre ;

 - la figure 5 est une vue schématique en perspective d'un ensemble tige/structure, comme sur la figure 4 ;

- la figure 6 est une coupe schématique selon la ligne VI-VI de la
20 figure 4 ;

 - la figure 7 montre schématiquement l'implantation d'un dispositif d'angioplastie, avec à son extrémité distale, une structure radialement expansible conforme à l'invention ;

- et les figures 8 et 9 montrent deux étapes opératoires pour la
25 réalisation de l'intervention intraluminale concernée.

Sur la figure 1 tout d'abord, le repère 1 se rapporte à un dispositif intraluminal, dans son ensemble, conçu selon l'invention.

Le dispositif 1 comprend essentiellement une structure radialement expansible 3, disposée à une extrémité d'une tige de guidage 5, les éléments 3 et 5 ayant été glissés à l'intérieur d'un manchon tubulaire 7.

Le dispositif 1 présente un axe principal d'allongement 1a suivant lequel l'ensemble 3, 5, coulisse à l'intérieur de la gaine d'introduction 7.

Avantageusement, la tige 5 peut être un guide-fil (guide wire) métallique d'environ 0,2 mm à 0,9 mm de section.

On notera que sur certaines des figures, on a repéré PROX l'extrémité (ou le côté) proximal du dispositif et DIST, l'extrémité ou côté distal. Le côté proximal est le côté du dispositif le plus proche de l'endroit du corps par où le dispositif va être introduit dans le conduit à traiter, tandis que le côté distal est celui qui pénètre le plus profondément à l'intérieur dudit conduit. Ainsi, la structure radialement expansible 3 est située à l'extrémité distale de la tige de guidage 5, et à son extrémité distale, cette même structure 3 est prolongée par un prolongement de protection 9, globalement encore plus flexible que la tige 5 et de section comparable, servant à faciliter le passage de l'ensemble 3 - 5 à l'intérieur du conduit corporel.

Comme on le voit en comparant les figures 1 et 2, la structure expansible 3 est adaptée pour occuper, radialement à l'axe 1a, deux états extrêmes : un premier état radialement resserré et une première longueur L_1 comme sur la figure 1, et un second état radialement déployé, avec un second diamètre D_2 supérieur au premier diamètre et une seconde longueur axiale inférieure à la première longueur L_1 .

Plus nettement sur la figure 2, on constatera en outre que la structure 3 comprend une armature constituée par un treillis de fils 3a face auxquels s'étend un film 11. Le film double extérieurement le treillis de fils dont il est structurellement distinct.

Le treillis de fils 3a définit un maillage et peut être réalisé comme décrit en colonne 3, ligne 15 - colonne 4, ligne 18 de US-A-5 733 294, avec pour particularité que la forme finale du treillis de fils est ici en disque, dans l'état au repos, sans contrainte radiale ou axiale, du treillis. Cette forme a pu
5 être figée par action thermique. Les fils du treillis peuvent être en alliage nickel-titane (appelé "Nitinol®") ou en polymère à mémoire de forme, voire en acier inoxydable.

Comme illustré sur la figure 2, et en particulier pour une application en tant qu'élément distal dans un dispositif d'angioplastie, on
10 peut réaliser le treillis 3a avec un maillage présentant, dans l'état radialement déployé de la structure, des côtés proximal et distal 13a, 13b, de forme extérieurement concave, suivant sensiblement deux hyperboles se raccordant entre elles suivant une arête sensiblement centrale 16 définissant un cercle s'étendant suivant un plan perpendiculaire à l'axe 1a, en zone intermédiaire
15 (en l'espèce médiane) de la structure, là où cette dernière présente son plus grand diamètre D_2).

On notera que, dans l'hypothèse où la liaison entre la structure 3 et la tige 5 serait amovible, une telle structure en forme de disque (au repos) pourrait notamment être utilisée dans le cadre de l'application présentée
20 dans US-A-5 733 294 (colonne 1, lignes 6 à 10), c'est-à-dire un dispositif vaso-occlusif en radiologie ou embolothérapie, notamment, étant toutefois précisé qu'il s'agirait alors d'une occlusion "sélective" dans la mesure où le film 11 présente des orifices pour un libre passage du fluide corporel du conduit d'implantation. Un diamètre de 100 à 200 microns doit convenir.

25 A cet égard, on voit plus clairement sur la figure 2 que le film 11 présente deux séries d'orifices, respectivement proximaux 11a et distaux 11b, dès lors que ce film recouvre dans l'exemple entièrement le treillis de film, sur toute sa surface.

Toujours dans l'exemple, chacune des deux séries de trous proximaux et distaux 11a, 11b, est scindée en deux groupes, 110a, 111a ; 110b, 111b. Chacun des groupes de trous est réparti circonférentiellement autour de l'axe 1a, symétriquement entre le côté proximal et le côté distal.

5 D'un même côté, les groupes de trous sont chacun situés à une distance radiale de l'axe différente de celle de l'autre groupe, ceci bien entendu dans l'état radialement déployé de la structure. Ainsi, les trous des groupes 110a, 110b, sont situés plus près de l'axe 1a que les trous des groupes 111a, 111b. Les premiers sont également plus près des extrémités
10 respectivement distale et proximale de la structure que les seconds. Ceci participe à la fois à une circulation favorable du fluide corporel à travers la structure 3 et à une ouverture radiale favorable de cette structure. En effet, en pénétrant à l'intérieur du film 11, le fluide va avoir tendance à au moins temporairement "gonfler" la structure.

15 Le film 11 peut être un film en polyéthylène déposé par vaporisation autour du treillis de fils ou encore mis en place par l'intermédiaire d'un support cylindrique d'étirement, comme décrit dans EP-A-0 947 168.

De préférence, le film 11 sera disposé de façon lâche autour du
20 treillis de fils 3a, c'est-à-dire que le film n'épousera pas la forme "en disque" du treillis, comme schématisé sur la figure 2.

Aux extrémités proximale et distale de la structure 3 (repérées respectivement 15 et 17 sur la figure 2), les fils du treillis 3 sont rapprochés les uns des autres et fixés à (interposés entre) deux bagues concentriques
25 réunies ensemble pour former un cerclage de maintien proximal 19 et un cerclage de maintien distal 21. Ces cerclages sont respectivement eux-mêmes fixés à la tige de manoeuvre 5 et à l'embout d'orientation 9. De préférence, il s'agit d'anneaux radio-opaques (métalliques).

Dans l'exemple présenté, le treillis de fils 3 est donc fabriqué de manière à être radialement auto-expansible, c'est-à-dire qu'une fois sorti de sa gaine 7 dans laquelle il est radialement étroitement contraint dans un état sensiblement tubulaire (voir figure 1), il se déploie de lui-même, naturellement, jusque dans son état de la figure 2, par un effet de rappel "élastique" des fils.

Eventuellement, en alternative, si la tige 5 était un cathéter médical, un fin câble de contrôle pourrait être glissé à l'intérieur du cathéter pour traverser le cerclage double 19 ainsi que le maillage 3a, pour être fixé au cerclage double distal 21, permettant ainsi au treillis 3a d'être déplacé entre ses positions radialement contrainte et radialement déployée, par traction ou poussée sur ce fin guide.

Pour une possible intervention profonde, la tige 5 peut présenter une longueur comprise entre 120 cm et 180 cm.

L'introduction corporelle du dispositif 1 peut s'effectuer après une incision transcutanée, par la méthode dite de SELDINGER, et la structure 3, par exemple, peut être utilisée comme élément distal d'un dispositif d'angioplastie que l'on décrira ci-après.

Intéressons-nous maintenant aux figures 4 et 5 pour décrire une alternative de réalisation.

Sur la figure 3, le film 11 est traversé, côté 13a par deux séries d'orifices 110'a, 111'a, de tailles différentes.

Les orifices les plus gros 110'a sont plus près de l'axe et de l'extrémité proximale que ceux de plus petite section.

Les premiers 110'a peuvent laisser les débris corporels (véhiculés par le liquide corporel en circulation) entrer dans le panier défini par le treillis de fils où ils seront piégés. Les deux séries d'orifices favorisent l'ouverture du panier 3a.

Sur la figure 4, la structure 3 a été remplacée par une structure 30 que l'on voit là dans son état radialement déployé, pleinement, c'est-à-dire sans aucune contrainte radiale exercée sur elle.

Dans cet état, on peut remarquer que la structure 30 est plus
5 allongée axialement (axe 1'a) que la structure 3 de la figure 2. Par contre, on retrouve toujours la tige flexible de manoeuvre 5, l'embout distal de guidage 9 et les cerclages doubles, respectivement proximal et distal, 19, 21.

Egalement comme déjà décrit, la structure 30 comprend un treillis de fils 30a doublé (en particulier recouvert) par un film 121.

10 Le film 121 peut en particulier être en polyéthylène (donc étanche au sang) ou éventuellement en polyuréthane (trame pouvant ou non laisser passer le sang).

Si le film 121 n'est pas poreux au sang, des orifices tels que 121a, 121b, sont alors formés dans la zone distale 130b de la structure. De
15 préférence, au moins deux séries d'orifices pour l'écoulement du fluide corporel seront prévus, avec une disposition axiale et radiale commune avec celle des séries d'orifices 110b, 111b, de la figure 2.

On remarquera que le film 121 ne s'étend pas sur toute la surface de la structure 30.

20 En effet, le treillis de fils 30a, qui peut être radialement auto-expansible, s'interrompt sensiblement à la limite entre la zone proximale 130a et la zone intermédiaire 130c de la structure, la séparation entre les zones apparaissant au changement de pentes : les deux zones proximale et distale forment des surfaces sensiblement coniques ou tronconiques (du moins
25 orientées de biais par rapport à l'axe 1'a), tandis que la zone intermédiaire 130c pourra avantageusement présenter une surface tubulaire sensiblement cylindrique. Sa longueur pourra être au moins double de celle de chacune des zones 130a, 130b, ceci pour un contact étendu avec la surface intérieure

de la paroi du conduit à traiter et pour une qualité de centrage, en particulier en zone tortueuse.

En zone proximale 130a, le treillis de fils 30a est tel que les fils du treillis sont rapprochés les uns des autres par séries, pour former des torons
5 (en l'espèce, au nombre de quatre, voir également figure 4) repérés 25. Ces torons définissent deux à deux, entre eux, des ouvertures 27 de taille supérieure à celle des mailles du treillis, pour laisser pénétrer dans ce treillis des débris corporels véhiculés par le fluide concerné. Ainsi, la structure 30 peut constituer un filtre sanguin intravasculaire.

10 Le film 121, qui peut en l'espèce épouser sensiblement le contour extérieur de la zone en treillis 30a peut être formé par vaporisation d'un produit synthétique autour de ce treillis, de telle sorte que ce film s'arrête sensiblement suivant le contour de la limite périphérique, repérée 29, entre la zone en treillis et la zone des fils en torons, 25. A l'endroit de la liaison entre
15 les deux zones, des ficelles synthétiques 31 (par exemple, en PET, polyéthylène téréphtalate) encollées complètent la cohésion film/fils en torons, lesquels pourront être eux-mêmes enrobés d'un film de protection (non représenté).

Côté distal, le film 121 est resserré à l'endroit du cerclage distal
20 double 21, autour duquel il est retenu de part sa propre forme, ainsi que par collage et/ou par l'intermédiaire d'une autre ficelle synthétique encollée 33.

Sur la figure 5, la vue en perspective montre mieux la forme en panier ogivale de la structure revêtue 30 avec, dans ce cas, utilisation d'un fil de commande 35 pour l'expansion radiale ou l'étirement axiale de la
25 structure, comme expliqué avant.

La figure 6 montre que du côté proximal, les torons de fils 25 sont réunis entre eux à l'intérieur du cerclage 19 qui, à l'image du cerclage 21, peut en particulier comprendre une bague intérieure 37 et une bague extérieure 39 entre lesquelles les fils en torons sont réunis, par groupes,

l'extrémité du guide-fil 5 apparaissant au centre, sa fixation pouvant être assurée par collage, soudure, ou équivalent.

Sur la figure 7, on a repéré dans son ensemble 100 un dispositif d'angioplastie qui va permettre de réduire l'occlusion 103 du vaisseau 105.

5 En 107, on a repéré le coeur, en 109, l'artère aorte à travers laquelle le dispositif va être glissé, et en 111, l'ostium de l'artère carotide.

En 112 est schématisée en outre la surface cutanée du patient à travers une incision de laquelle le chirurgien va introduire le dispositif 100.

10 Ce dispositif comprend un premier élément allongé (cathéter) 130 extérieur équipé, vers une extrémité distale 130a d'un ballon gonflable 150 radialement déployable permettant d'écraser l'obstruction 103 afin de la réduire en vue d'améliorer les conditions de circulation du sang à l'intérieur du vaisseau.

15 A travers le cathéter extérieur 130 coulisse librement la tige 5 pourvue de la structure 3 (mais il pourrait s'agir de la structure 30).

Le cathéter 130 renferme deux conduits internes, l'un pour le gonflage du ballon, l'autre pour le passage de la structure distale 3.

A son extrémité proximale (hors du corps du patient), ce second conduit est raccordé à des moyens d'injection d'un produit de rinçage.

20 Avec un tel dispositif, une procédure de traitement peut se dérouler comme suit :

En premier lieu, le chirurgien réalise une incision cutanée, telle que l'incision 120 de la figure 7, par exemple pour réaliser une approche de l'artère carotide gauche par voie fémorale.

25 A travers cette incision qui conduit au vaisseau 109, le chirurgien introduit le cathéter 130.

La structure expansible distale 3 est alors dans son état radialement contraint, dans le cathéter.

Sous conduite radiologique, elle est positionnée en aval de la sténose 103 (par rapport au sens du flux sanguin) ; voir figure 8.

On tire ensuite en arrière le cathéter 130 : la structure 3 s'expand radialement.

5 On peut alors placer le ballon 150 face à la sténose et le gonfler (figure 7).

A ce moment (voire un peu plus tard lors du dégonflement de l'élément 150), on injecte le produit de rinçage au travers du premier conduit du cathéter 130.

10 Les débris vasculaires 152 sont retenus par la structure expansée 3 (figure 9).

Une fois le rinçage effectué, l'élément 3 est resserré et le ballon dégonflé. L'ensemble du dispositif est alors retiré par la même voie que la voie d'abord, et le chirurgien suture la voie d'accès cutanée.

REVENDICATIONS

1. Dispositif vasculaire adapté pour être introduit dans un vaisseau sanguin (105) pour prévenir les embolies, en retenant d'éventuels débris vasculaires pouvant être présents dans le sang, le dispositif ayant un
5 axe et comprenant :

- une tige (5) flexible axialement allongée, pour manoeuvrer une structure radialement expansible (3, 3a), perméable au sang, et à laquelle la tige est liée,
- la structure radialement expansible présentant axialement des
10 extrémités proximale et distale, une première longueur suivant l'axe (1a, 1'a) et, radialement, un premier diamètre dans un état radialement resserré de la structure, et, une seconde longueur inférieure à la première et un second diamètre radial supérieur au premier diamètre dans un état radialement déployé de ladite structure, la structure ayant, suivant l'axe, un côté proximal
15 (13a) où elle est liée à la tige, une zone intermédiaire (16, 130c) où la structure présente son second diamètre dans l'état radialement déployé et un côté distal (13b), les côtés proximal et distal s'étendant de biais par rapport à l'axe, dans ledit état radialement déployé, la structure comprenant une armature comportant un treillis de fils (3a, 30a) doublé au moins en partie par un film
20 (11, 121), le film présentant des passages, au moins du côté distal de la structure, pour laisser librement passer le sang, sans laisser passer lesdits débris.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le film (11) s'étend sur les côtés proximal et distal en y présentant plusieurs orifices
25 (110a, 111a) pour le passage du sang, les orifices du côté proximal étant situés, par groupes, à différentes distances radiales par rapport à l'axe, dans l'état radialement déployé de la structure.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que le film (11) s'étend sur les côtés proximal et distal et y présente plusieurs orifices (110'a, 111'a) pour le passage au moins du sang, les orifices étant, par groupes, de tailles différentes du côté proximal.

5 4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que, du côté proximal, les orifices de plus petite taille (111'a) sont plus près de la zone intermédiaire et plus éloignés de l'axe, dans l'état radialement déployé de la structure, que les orifices de plus grande taille (110a).

10 5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que, dans l'état radialement déployé, le treillis de fils (3a) présente une forme générale en disque, les côtés proximal et distal ayant une forme extérieurement concave, suivant sensiblement deux hyperboles se raccordant entre elles suivant une arête (16), en zone intermédiaire de la structure, là où cette dernière présente son plus grand diamètre.

15 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que :

- les fils du treillis (3a) sont réunis entre eux et maintenus par des éléments de cerclage (19, 21) , auxdites extrémités proximale et distale de la structure,

20 - le film (11) présente une forme comparable à celle du treillis, en étant resserré vers lesdites extrémités proximale et distale de la structure,

- le film est disposé de façon lâche autour du treillis de fils, sans y être fixé, et

- le film est fixé au moins à l'élément de cerclage distal (21).

25 7. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que, du côté proximal, mais à distance de l'extrémité proximale de la structure, les fils du treillis (30a) sont rapprochés les uns des autres par séries, pour former des torons (25) définissant entre eux des ouvertures (27) de taille supérieure à

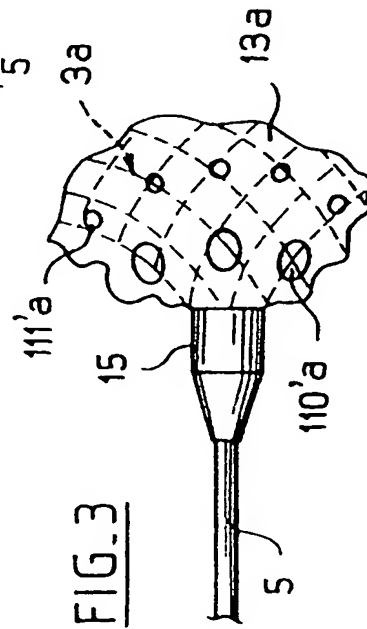
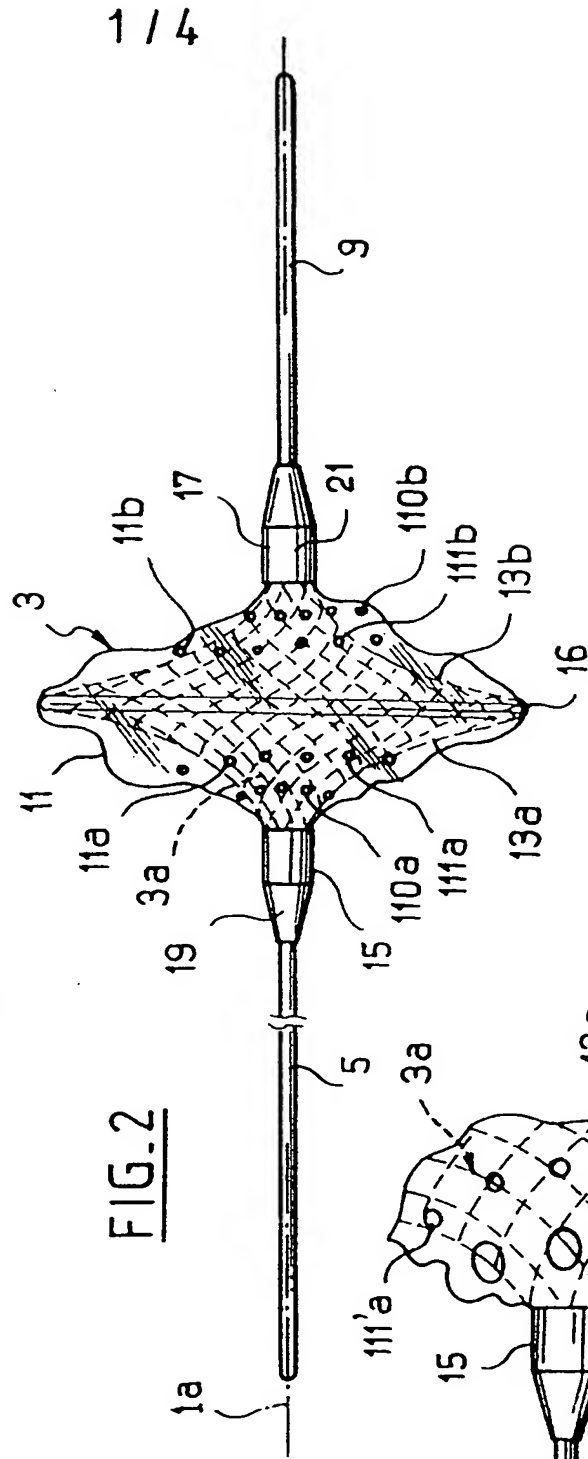
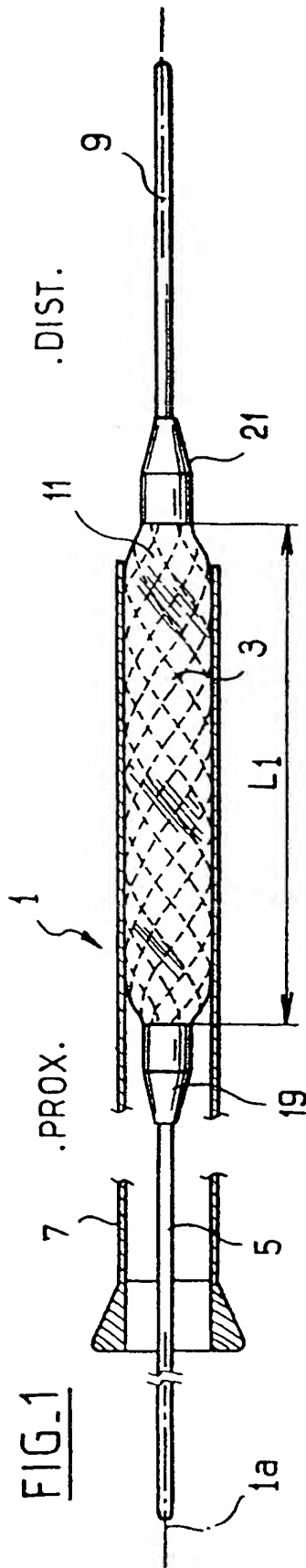
celle des mailles du treillis, pour laisser pénétrer dans ce treillis des débris vasculaires.

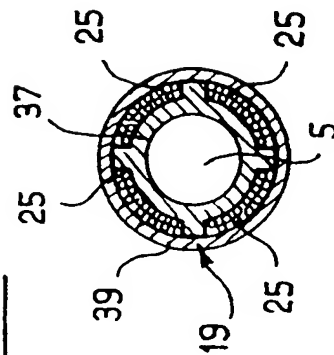
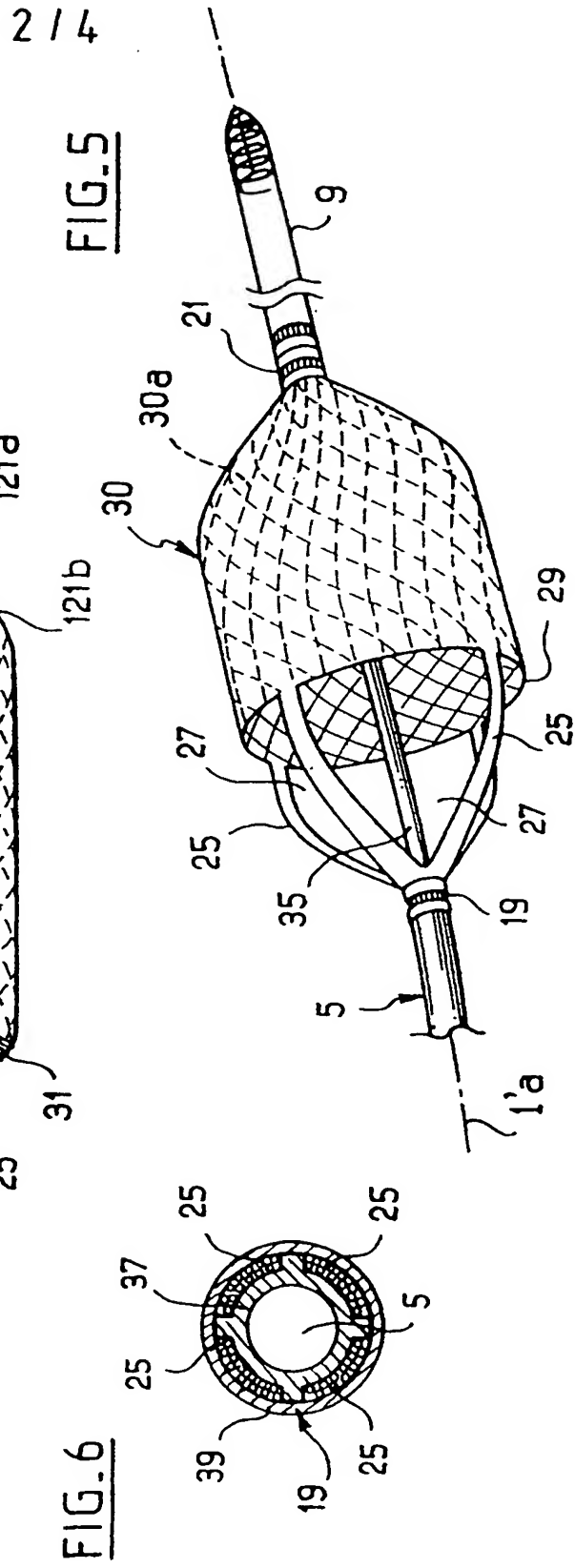
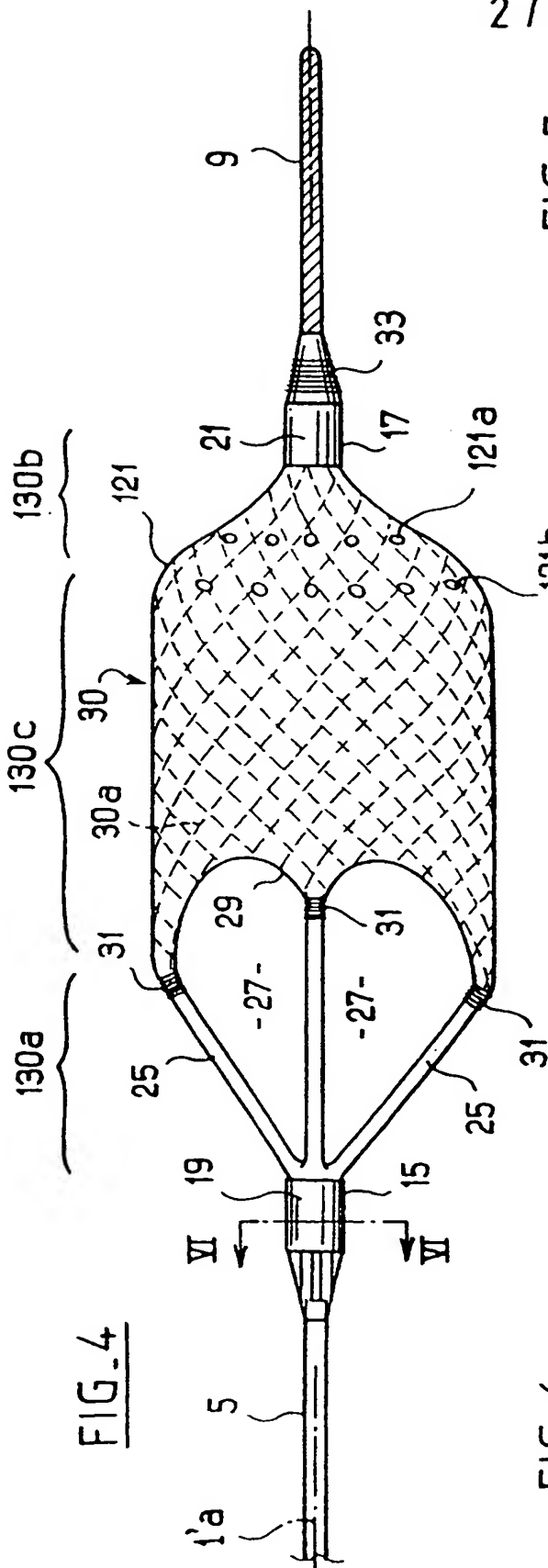
8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que les torons de fils (25) sont réunis entre eux à l'extrémité proximale (15) de la structure où ils sont fixés à l'élément de cerclage proximal (19), à l'endroit
5 duquel la structure est en outre liée à la tige (5).

9. Dispositif selon la revendication 7 ou la revendication 8, caractérisé en ce que du côté proximal, le film (121) s'étend sensiblement suivant le contour de la limite périphérique (29) entre la zone des fils en
10 treillis et la zone des fils en torons.

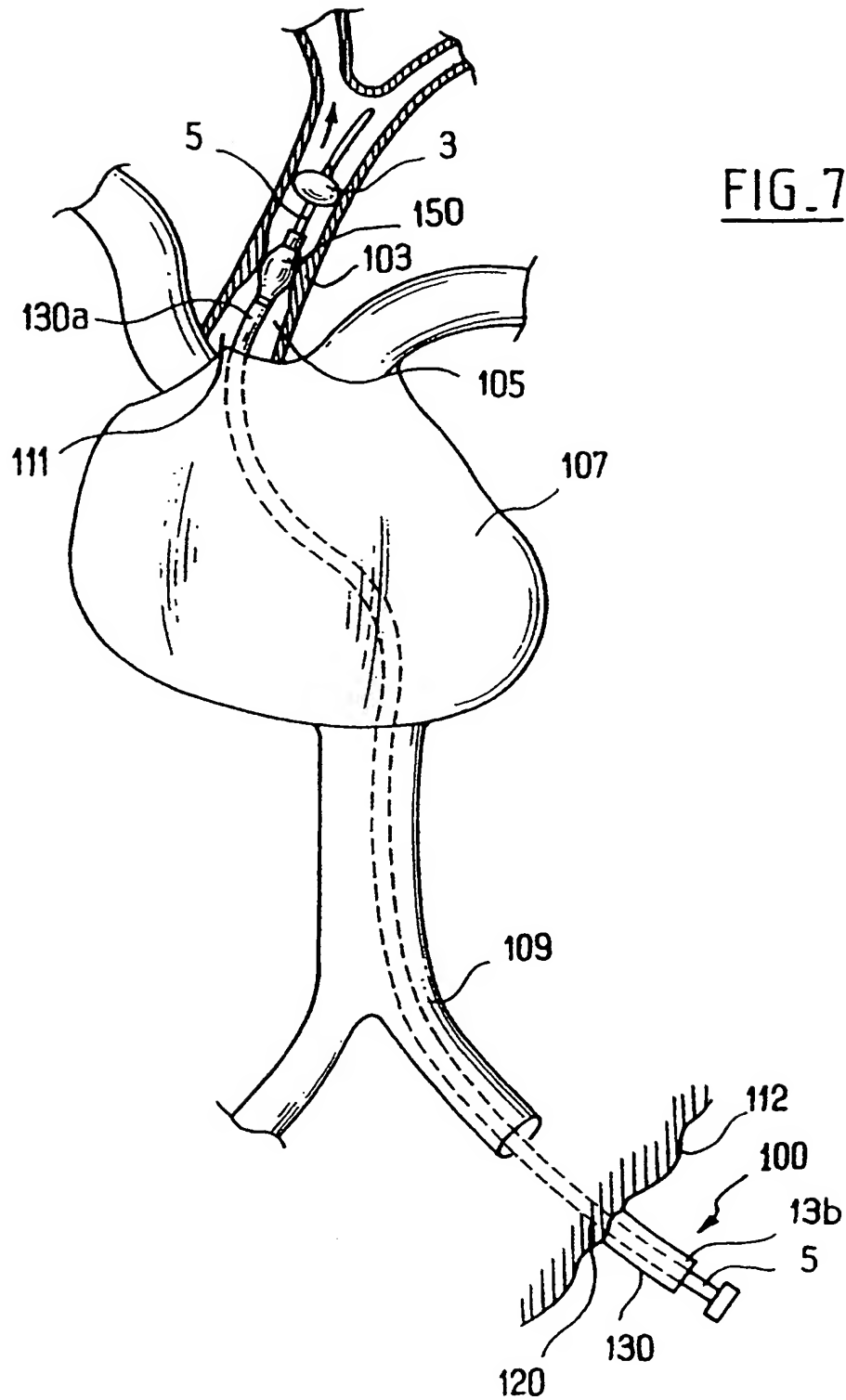
10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 à 9, caractérisé en ce que :

- les torons de fils (25) s'étendent sur le côté proximal de la structure, et
- 15 - le film (121) s'étend exclusivement en zone intermédiaire (130c) et du côté distal (130b) de la structure, de sorte que le dispositif définit un filtre sanguin.





3 / 4



4 / 4

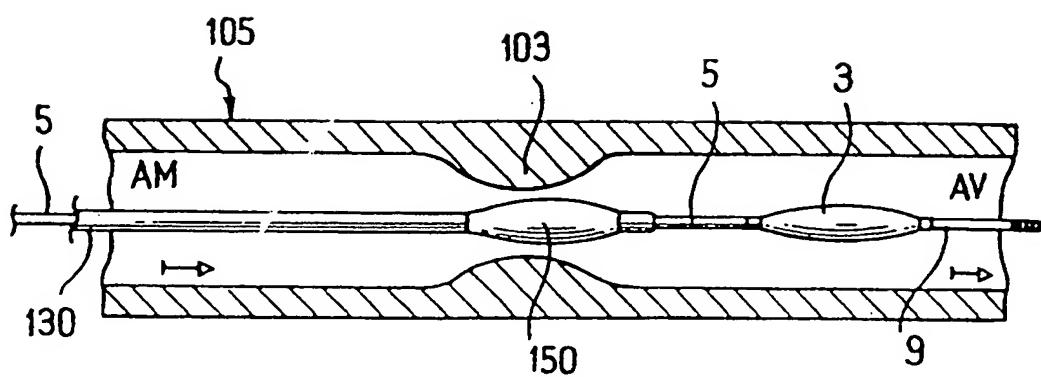


FIG. 8

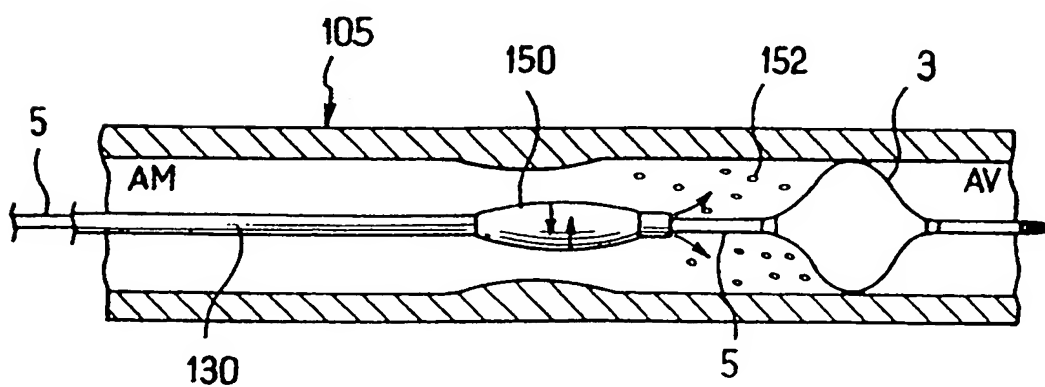


FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/02283

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/06 A61F2/01 A61B17/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data, PAJ, EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | WO 98 39053 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 11 September 1998 (1998-09-11) page 6, line 4 -page 10, line 24 page 14, line 19 -page 15, line 15 page 17, line 3 -page 18, line 10 claims; figures 1-6,12,14A-C --- | 1,7-10 |
| X | US 5 814 064 A (DANIEL JOHN M K ET AL) 29 September 1998 (1998-09-29) column 8, line 27 - line 65 claims; figures 14A-C -& US 6 053 932 A 25 April 2000 (2000-04-25) -& US 6 001 118 A 14 December 1999 (1999-12-14) --- | 1,7-10 |
| P,X | | |
| P,X | | |
| | -/-- | |



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 December 2000

Date of mailing of the international search report

27/12/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Telex 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kuehne, H-C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/02283

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | EP 0 533 511 A (SCHMITZ RODE THOMAS) 24 March 1993 (1993-03-24) column 3, line 1 - line 9 column 3, line 53 -column 7, line 36 claims; figures --- | 1-10 |
| A | WO 98 51237 A (GERTLER J ET AL) 19 November 1998 (1998-11-19) page 7, line 7 -page 10, line 9 claims; figures --- | 1-10 |
| A | EP 0 925 763 A (BRAUN CELSA SA) 30 June 1999 (1999-06-30) claims; figures --- | 1 |
| A | US 5 695 519 A (BALL GARY ET AL) 9 December 1997 (1997-12-09) cited in the application claims; figures --- | 1 |
| A | WO 98 33443 A (ANGIOGUARD INC) 6 August 1998 (1998-08-06) cited in the application the whole document --- | 1 |
| P,A | US 5 925 060 A (FORBER SIMON J) 20 July 1999 (1999-07-20) cited in the application & EP 0 947 168 A 6 October 1999 (1999-10-06) cited in the application --- | 1 |
| P,A | WO 99 44542 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 September 1999 (1999-09-10) cited in the application claims; figures --- | 1 |
| P,A | WO 99 44510 A (BIOGUIDE CONSULTING INC) 10 September 1999 (1999-09-10) cited in the application claims; figures ----- | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/02283

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|---|--|
| WO 9839053 A | 11-09-1998 | US 5827324 A US 6001118 A EP 0934092 A | 27-10-1998 14-12-1999 11-08-1999 |
| US 5814064 A | 29-09-1998 | EP 0923344 A US 6053932 A WO 9838920 A US 6001118 A | 23-06-1999 25-04-2000 11-09-1998 14-12-1999 |
| EP 0533511 A | 24-03-1993 | DE 9109006 U | 10-10-1991 |
| WO 9851237 A | 19-11-1998 | EP 0981308 A US 5954745 A | 01-03-2000 21-09-1999 |
| EP 0925763 A | 30-06-1999 | FR 2772592 A JP 11244388 A US 6039744 A | 25-06-1999 14-09-1999 21-03-2000 |
| US 5695519 A | 09-12-1997 | NONE | |
| WO 9833443 A | 06-08-1998 | AU 6052798 A CA 2250777 A EP 0938276 A JP 2000504263 T | 25-08-1998 06-08-1998 01-09-1999 11-04-2000 |
| US 5925060 A | 20-07-1999 | EP 0947168 A JP 11313830 A | 06-10-1999 16-11-1999 |
| WO 9944542 A | 10-09-1999 | US 6152946 A | 28-11-2000 |
| WO 9944510 A | 10-09-1999 | AU 2994499 A | 20-09-1999 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dém. : Internationale No
PCT/FR 00/02283

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/06 A61F2/01 A61B17/22

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
WPI Data, PAJ, EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-------------|---|-------------------------------|
| X | WO 98 39053 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 11 septembre 1998 (1998-09-11) page 6, ligne 4 -page 10, ligne 24 page 14, ligne 19 -page 15, ligne 15 page 17, ligne 3 -page 18, ligne 10 revendications; figures 1-6,12,14A-C --- | 1,7-10 |
| X | US 5 814 064 A (DANIEL JOHN M K ET AL) 29 septembre 1998 (1998-09-29) colonne 8, ligne 27 - ligne 65 revendications; figures 14A-C - & US 6 053 932 A 25 avril 2000 (2000-04-25) - & US 6 001 118 A 14 décembre 1999 (1999-12-14) --- | 1,7-10 |
| P,X | | |
| P,X | | |
| | -/-- | |

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

& document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

18 décembre 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

27/12/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P B 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tlx 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Kuehne, H-C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No
PCT/FR 00/02283

| C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|---|--|-------------------------------|
| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| A | EP 0 533 511 A (SCHMITZ RODE THOMAS) 24 mars 1993 (1993-03-24) colonne 3, ligne 1 - ligne 9 colonne 3, ligne 53 - colonne 7, ligne 36 revendications; figures --- | 1-10 |
| A | WO 98 51237 A (GERTLER J ET AL) 19 novembre 1998 (1998-11-19) page 7, ligne 7 - page 10, ligne 9 revendications; figures --- | 1-10 |
| A | EP 0 925 763 A (BRAUN CELSA SA) 30 juin 1999 (1999-06-30) revendications; figures --- | 1 |
| A | US 5 695 519 A (BALL GARY ET AL) 9 décembre 1997 (1997-12-09) cité dans la demande revendications; figures --- | 1 |
| A | WO 98 33443 A (ANGIOGUARD INC) 6 août 1998 (1998-08-06) cité dans la demande le document en entier --- | 1 |
| P,A | US 5 925 060 A (FORBER SIMON J) 20 juillet 1999 (1999-07-20) cité dans la demande & EP 0 947 168 A 6 octobre 1999 (1999-10-06) cité dans la demande --- | 1 |
| P,A | WO 99 44542 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 septembre 1999 (1999-09-10) cité dans la demande revendications; figures --- | 1 |
| P,A | WO 99 44510 A (BIOGUIDE CONSULTING INC) 10 septembre 1999 (1999-09-10) cité dans la demande revendications; figures ----- | 1 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dém. Internationale No

PCT/FR 00/02283

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|--|
| WO 9839053 A | 11-09-1998 | US 5827324 A US 6001118 A EP 0934092 A | 27-10-1998 14-12-1999 11-08-1999 |
| US 5814064 A | 29-09-1998 | EP 0923344 A US 6053932 A WO 9838920 A US 6001118 A | 23-06-1999 25-04-2000 11-09-1998 14-12-1999 |
| EP 0533511 A | 24-03-1993 | DE 9109006 U | 10-10-1991 |
| WO 9851237 A | 19-11-1998 | EP 0981308 A US 5954745 A | 01-03-2000 21-09-1999 |
| EP 0925763 A | 30-06-1999 | FR 2772592 A JP 11244388 A US 6039744 A | 25-06-1999 14-09-1999 21-03-2000 |
| US 5695519 A | 09-12-1997 | AUCUN | |
| WO 9833443 A | 06-08-1998 | AU 6052798 A CA 2250777 A EP 0938276 A JP 2000504263 T | 25-08-1998 06-08-1998 01-09-1999 11-04-2000 |
| US 5925060 A | 20-07-1999 | EP 0947168 A JP 11313830 A | 06-10-1999 16-11-1999 |
| WO 9944542 A | 10-09-1999 | US 6152946 A | 28-11-2000 |
| WO 9944510 A | 10-09-1999 | AU 2994499 A | 20-09-1999 |